

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Off nlegungsschrift**
⑩ **DE 199 20 114 A 1**

⑤ Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/20
A 61 F 2/08

⑲ Aktenzeichen: 199 20 114.5
⑳ Anmeldetag: 3. 5. 1999
㉓ Offenlegungstag: 9. 11. 2000

DE 199 20 114 A 1

⑦ Anmelder:
Fege, Wolfgang, Dr.med., 33014 Bad Driburg, DE

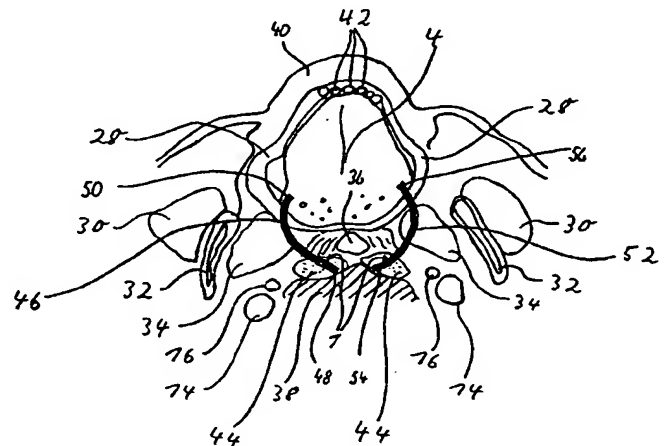
⑦A Vertreter:
Leine und Kollegen, 30163 Hannover

⑦Z Erfinder:
Antrag auf Nichtnennung

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤A **Rachenseitenimplantat**

⑤Z Die Erfindung betrifft ein Rachenseitenimplantat mit einem ersten und/oder zweiten Implantat (1; 1'), die jeweils zwei Implantatteile (46, 52; 60, 61) mit jeweils einem vorderen zungenrandseitigen bzw. rachenwandseitigen oder gaumensegelrandseitigen Ende (50, 56; 72, 74) und jeweils einem hinteren halswirbelseitigen Ende (48, 54; 76, 78) aufweisen. Die beiden Implantatteile (46 bis 52 und/oder 60 und 61) der Implantate (1, 1') sind vorzugsweise gebogen ausgebildet, derart, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Das hintere Ende (48, 54; 76, 78) der implantierten Implantatteile ist an der Halswirbelsäule (38) befestigt und stützt sich daran oder am davorliegenden Gewebe ab oder ist in dem davorliegenden Gewebe implantiert (befestigt).



DE 199 20 114 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Rachenseitenimplantat.

Bei dem obstruktiven Schlafapnoesyndrom, im folgenden wie auch in der Fachliteratur kurz OSAS genannt, treten in den Tiefschlafphasen und REM-Schlafphasen (REM = Rapid-Eye-Movement) wiederkehrende Atempausen auf, in denen eine muskuläre Entspannung und als Folge davon ein Zurückfallen insbesondere des Zungenkörpers aufgrund der Schwerkraft auftritt. Der Zungenkörper legt sich dann im Extremfall an die Rachenhinterwand an und verschließt hierdurch den Luftweg in diesem Bereich. Desweiteren kann auch ein Kollabieren der Rachenseitenwände zum Verschluss der Atemwege beitragen.

Die hierdurch hervorgerufenen Atempausen enden erst dann, wenn durch die Sauerstoffsättigung des Blutes und den Sauerstoffmangel im Gehirn ein plötzliches Aufwachen erfolgt, bis eine flachere Schlafstufe oder vollständiges Erwachen erreicht wird, wobei die muskuläre Grundspannung wieder so weit zunimmt, daß sich der Zungenkörper von der Rachenhinterwand zurückzieht bzw. sich die Rachenseitenwände wieder anspannen und den Atemweg freigeben. Danach mündet der Schlaf langsam wieder in eine REM- oder tiefere Schlafphase, bis der oben beschriebene Vorgang erneut beginnt.

Das OSAS ist behandlungsbedürftig, weil durch die während des Schlafens regelmäßig wiederkehrenden Sauerstoffsättigungen des Blutes Herzmuskelschäden, Herzkrank- gefäßerkrankungen, Hirngefäßerkrankungen mit Häufung von Schlaganfall und Hirnverkleinerung sowie Bluthochdruckkrisen und eine Vielzahl von hormonellen Störungen eintreten können. Zudem führt das häufige Ausbleiben der Tiefschlafphasen, die Störung der REM-Schlafphasen und das häufige Erwachen zu Antriebslosigkeit, Tagesmüdigkeit und leichter Einschlafneigung während des Tages, was beim Bedienen von Maschinen oder beim Autofahren zu Unfällen führen kann.

Es ist bekannt, daß OSAS durch Erzeugen eines konstanten Überdruckes im Nasen-Rachen-Raum mittels eines extrakorporalen Kompressors während des Schlafes über einen Schlauch und eine Nasenmaske zu behandeln. Eine derartige Behandlung mit Überdruck kann auf Dauer zu Erweiterungen der Lungenbläschen und zu Verkürzungen der Lungenbläschen-Zwischenwände, dem sogenannten Lungenemphysem, führen und als Folge davon zu einer Verkleinerung der Gesamtlungendiffusionsfläche und zu Atemnot. Außerdem besteht der Nachteil, daß sich bei einem Lungenüberdruck die Pumpleistung der rechten Herzkammer erhöhen muß, um die gleiche Menge Blut gegen den erhöhten Gegendruck in die Lunge drücken zu können. Dies kann zu Muskelerkrankungen des rechten Herzens führen. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß das Tragen einer Maske während des Schlafes störend ist.

Durch das Buch von L. Grothe, H. Schneider "Schlafapnoe- und kardiovaskuläre Erkrankungen", Thieme 1996, sind orale Prothesen bekannt, die vor dem Einschlafen in den Rachen einzusetzen sind und den Zweck haben, den Zungengrund nach vorn zu drücken. Solche oralen Prothesen sind jedoch nur bei leichtgradigen Ausprägungen des OSAS erfolgversprechend und werden außerdem wegen der komplizierten Handhabung und der Unbequemlichkeiten nur von einem geringen Prozentsatz der Patienten toleriert.

Zur Behandlung des OSAS sind auch chirurgische Therapiemaßnahmen bekannt, die im wesentlichen in einer Verbesserung des Luftdurchlasses im Nasen- und Nasen-Rachen-Bereich bestehen. Es ist sogar auch versucht worden, Unter- und Oberkiefer oder ein ausgesägtes Unterkieferknochen- viereck im Kinnbereich mit daran anhaftenden Zungen-

muskeln vorzuverlagern, um so den Luftdurchlaß zu verbessern. Dies ist ein großer operativer Eingriff, der eine beträchtliche Belastung für den Patienten darstellt und darüber hinaus selten akzeptable Resultate liefert, da er, genauso wie die zuvor geschilderten chirurgischen Therapiemaßnahmen, nur indirekt behandelt, weil das Zurückfallen des Zungenkörpers und dessen Anlegen an die Rachenhinterwand und der damit verbundene Verschluss des Atemweges nicht ursächlich vermieden wird.

In der unveröffentlichten deutschen Patentanmeldung mit dem amtlichen Aktenzeichen 197 56 956 ist ein Implantat zur Implantation in eine Zunge beschrieben, das ein Befestigungsteil zur Befestigung am Zungenbein oder am seitlich von der Zunge gelegenen Gewebe sowie ein Stützteil aufweist, das sich von dem Befestigungsteil in den Bereich des Zungengrundes und im wesentlichen Quer zur Richtung der Zunge erstreckt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Rachenseitenimplantat anzugeben, durch das das OSAS wirksam vermieden oder verringert wird und Beeinträchtigungen des Patienten wie Schluckbeschwerden und Störungen während des Schlafes weitgehend vermieden werden, insbesondere für den Fall, daß das Zungengrundimplantat gemäß der deutschen Patentanmeldung 197 56 956 zur Behandlung des OSAS nicht ausreichen sollte.

Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird durch die im Patentanspruch 1 angegebene Lehre gelöst.

Der Grundgedanke dieser Lehre besteht darin, ein Rachenseitenimplantat zu schaffen, das so implantierbar ist, daß jeweils ein Ende des Implantats halswirbelseitig und das andere Ende zungenseitenrandseitig angeordnet ist. Das erfindungsgemäße Rachenseitenimplantat ist vorteilhaft dann einsetzbar, wenn die Stützwirkung des oben erwähnten Zungengrundimplantates nicht ausreicht und eine Zungengrundimplantatverstärkung oder ein Zungengrundimplantatwechsel aus verschiedenen Gründen nicht vorgenommen werden soll. Ein möglicher Grund hierfür wäre, daß eine zu große Beeinträchtigung der Zungengrundbeweglichkeit befürchtet wird oder daß das Zungengrundimplantat so gut eingeheilt ist, daß eine weitere operative Manipulation im Implantatbereich eine zu starke Narbenbildung oder anders bedingte Verschlechterung des Operationsergebnisses befürchten läßt. Die Hauptwirkung des erfindungsgemäßen Rachenseitenimplantates wäre in diesem Falle die Abstützung des Zungenrandes; eine Nebenwirkung wäre die Abstützung des seitlichen Rachengewebes. Das erfindungsgemäße Rachenseitenimplantat ist vorteilhaft einsetzbar auch dann, wenn eine wesentliche weitere Ursache für das OSAS in dem Kollabieren der seitlichen Rachenwände gesehen wird.

Die Hauptwirkung des Rachenseitenimplantates wäre in diesem Falle das Abstützen des seitlichen Rachengewebes, wobei als Nebenwirkung noch die Abstützung des Zungenrandes hinzukommt. Durch das erfindungsgemäße Rachenseitenimplantat kann der seitliche Zungenrand stärker gestützt werden als bei alleiniger Verwendung eines Zungengrundimplantates, ohne daß die gesamte Stützkraftwirkung quer über den Zungengrund übertragen wird, dieser also trotz stärkerer seitlicher Zungenstützwirkung beweglicher bleibt als bei alleinigem Zungengrundimplantat und der Schluckvorgang weniger beeinträchtigt wird, da sich die Stützkraft im gesamten Rachenquerschnitt und/oder über einen Teil der Rachenlängsausdehnung besser verteilt.

Vorteilhaft sind die Implantatteile der Implantate gebogen ausgebildet, derart, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Hierdurch werden besonders gute Stützwirkungen auf den seitlichen Zungenrand und/oder das seitliche Rachengewebe ausgeübt.

Weitere vorteilhafte und zweckmäßige Ausbildungen der erfindungsgemäßen Aufgabenlösung sind in den weiteren Unteransprüchen angegeben.

Die Erfindung soll nachfolgend anhand der beigelegten Zeichnung, die Ausführungsbeispiele zeigt, näher erläutert werden.

Es zeigt

Fig. 1 einen Querschnitt durch den Gesichtsschädel in Höhe des Zungenrückens mit zwei Implantatanteilen eines erfindungsgemäßen, eingesetzten Implantats,

Fig. 2 eine Mundhöhle von vorn mit linksseitig entfernter Gaumen- und Wangenschleimhaut und eingesetzten zweiteiligen Implantaten und

Fig. 3 einen seitlichen Sagittalschnitt durch den unteren Gesichtsschädel (den von rechts eröffneten Mund- und Nasenraum durch Wegnahme des rechten Unter- und Oberkiefers) mit zwei implantierten Implantatanteilen erfindungsgemäßer Implantate.

Gleiche Teile in den Figuren sind mit den gleichen Bezugsziffern versehen.

Die in den **Fig. 1** bis **3** schematisch dargestellten anatomischen Teile sind mit Bezugsziffern wie folgt bezeichnet:

- 2 Zungenkörper
- 4 Zungenrücken
- 6 harter Gaumen
- 8 weicher Gaumen/Gaumensegel
- 10 Zungengefüßsnerv
- 12 knöcherner äußerer Gehörgang
- 14 große Halsvene
- 16 große Halsarterie
- 18 seitliche Rachenmuskulatur
- 20 Zungenbewegungsnerv
- 22 Zungenrundgefäße
- 24 Zungenbein
- 26 Zungenhautgefäße
- 28 Wangenschleimhaut mit Wangenmuskel
- 30 äußerer Kaumuskel
- 32 vertikaler Unterkieferast
- 34 innerer Kaumuskel
- 36 Rachenlumen
- 38 Halswirbelkörper
- 40 Unterlippe
- 42 untere Schneidezähne
- 44 vordere Halswirbelsäulenlängsmuskulatur
- 70 Pterygoidknochen

Die **Fig. 1** zeigt die Anordnung eines ersten Implantats **1** mit einem linken Implantatteil **46** und einem rechten Implantatteil **52**. Die Implantatanteile **46, 52** weisen jeweils ein vorderes zungenrandseitiges Ende **50, 56** und ein hinteres halswirbelseitiges Ende **48, 54** auf. Das halswirbelseitige Implantatende **48, 54** kann mit der Wirbelsäule **38** beispielsweise mit Hilfe einer Schraube verbunden sein; es kann aber auch beabstandet zur Wirbelsäule angeordnet sein und im der Wirbelsäule angrenzenden Gewebe enden, wodurch für dieses Implantatende eine in alle Richtungen mehr oder weniger große Beweglichkeit erhalten bleibt, wobei die Beweglichkeit in Richtung der Wirbelsäule durch diese selbst begrenzt wird. Die Beweglichkeit in den anderen Richtungen wird hauptsächlich begrenzt durch die Elastizität des zwischen Implantatende und Wirbelsäule gelegenen Gewebes, aber auch durch Rückstellkräfte des übrigen dem Implantat benachbarten Gewebes. Das vordere zungenseitenrandseitige Ende **50, 56** der Implantatanteile kann im Bereich des Zungenseitenrandes angeordnet sein oder am Zungenseitenrand anliegen oder im Zungenseitenrand implantiert sein. Die beiden Implantatanteile **46, 52** sind vorzugsweise durch einen Schlitz im seitlichen Zungenrücken **4** inplan-

tiert und erstrecken sich jeweils hinter der Gaumenmandel in gebogener Form bis zu dem Halswirbelkörper **38**. Die gebogenen Implantatanteile sind dabei so angeordnet, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Implantatanteile der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Etwa die Mitte der Implantatanteile **46, 52** wirkt als Stützteil für die Rachenseitenwand und verhindert deren Kollabieren zur Rachenmitte hin. Die Implantatanteile **46, 52** des Implantats **1** können somit zwei Funktionen erfüllen, und zwar zum einen ein Abstützen der seitlichen Zungenbereiche gegen ein Zurückfallen und ein Abstützen der Rachenseitenwand gegen ein zur Rachenmitte gerichtetes Kollabieren.

Die **Fig. 2**, die die Mundhöhle von vorn mit linksseitig entfernter Gaumen- und Wangenschleimhaut zeigt, zeigt zum einen die Anordnung des im Zusammenhang mit der **Fig. 1** beschriebenen Implantats **1** sowie die Anordnung eines weiteren Implantats **1'**. Bezüglich der Anordnung und Ausbildung des Implantats **1** kann auf die Beschreibung zur **Fig. 1** verwiesen werden.

Das weitere Rachenseitenimplantat **1'** weist ebenfalls zwei Implantatanteile, ein linkes Implantatteil **60** und ein rechtes Implantatteil **61** auf. Diese Implantatanteile **60, 61** sind vorzugsweise unter einem Winkel von ca. 45° zu den Implantatanteilen **46, 52** implantiert und dienen insbesondere zur Abstützung der Rachenseitenwand. Diese Implantatanteile **60, 61** verlaufen von vorn oben durch das vordere seitliche Gaumensegel schräg nach hinten unten vor die seitliche Wirbelsäule und haben keinen Kontakt zur Zunge. Sie weisen jeweils ein vorderes gaumensegelrandseitiges bzw. rachenseitenwandseitiges Ende **72, 74** und ein hinteres halswirbelseitiges Ende **76, 78** auf und sind wie die Implantatanteile **46, 52** des Implantats **1** gebogen ausgebildet, derart, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Die Verwendung des Implantats **1'**, also der Implantatanteile **60** und **61**, hat insbesondere dann Vorteile, wenn der Rachen oberhalb des Zungenrückens, also im Bereich der Gaumenbögen, im Schlaffkollabiert und dieser Bereich gestützt werden soll. Das hintere Ende **76, 78** der Implantatanteile **60, 61** des Implantats **1'** ist an der Halswirbelsäule **38** befestigt oder stützt sich daran ab oder ist im davorliegenden Gewebe befestigt oder stützt sich daran ab. Das vordere Ende **72, 74** der eingesetzten Implantatanteile **60, 61** ist im in der Umgebung des seitlichen harten Gaumenhinterrandes **6** und/oder des Pterygoidknochens **70** befindlichen Gewebes befestigt oder stützt sich daran ab.

Die **Fig. 3** zeigt die jeweils rechten Implantatanteile **52** des erfindungsgemäßen Implantats **1** und **61** des erfindungsgemäßen Implantats **1'** in der jeweils implantierten Lage, wobei in der Zeichnung zur besseren Darstellung das rechte seitliche Gesicht mit Eröffnung von rechtem Mund und rechter Nase entfernt ist.

Die Implantatanteile **46, 52, 60, 61** sind im wesentlichen streifenförmig ausgebildet, wobei unter streifenförmig auch ein zwar flaches aber an verschiedenen Stellen auch verschieden dickes und verschiedenes breites Gebilde verstanden werden soll. Die Längsausdehnung der Implantatanteile ist dabei vorzugsweise größer als die Implantatdicke, wobei die Querausdehnung variabel sein kann. Die Implantatanteile weisen zumindest nach der Implantation eine bezüglich der Rachenseitenwand konvex gebogene Form auf.

Die Implantate **1** und **1'** können einzeln und kombiniert miteinander oder einzeln oder zusammen kombiniert mit einem Zungenrundimplantat eingesetzt werden, insbesondere dann, wenn von vornherein als wesentliche Ursachen für das OSAS sowohl das Zurückfallen der Zunge als auch das Einfallen der Rachenseitenwände nachgewiesen ist. Die

Wahl der Implantate hängt davon ab, welche Strukturen wesentlich im Schlafkollabieren.

Die erfindungsgemäßen seitlichen Rachenimplantate sind vorzugsweise sehr weich ausgebildet, um die wesentlichen Strukturen wie Nerven und Gefäße nicht zu reizen oder zu verletzen. Sie bestehen aus gezüchtetem, körpereigenem Gewebe oder aus Kunststoff oder einer Kombination beider Materialien. Anstelle gezüchtetem, körpereigenem Gewebe können auch andernorts entnommene körpereigene Gewebe verwendet werden.

10. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das flache Gebilde in Längsrichtung und/oder Querrichtung an unterschiedlichen Stellen unterschiedlich dick ausgebildet ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Patentansprüche

1. Rachenseitenimplantat mit einem ersten und/oder zweiten Implantat (1; 1'), die jeweils zwei Implantat-
teile (46, 52; 60, 61) mit jeweils einem vorderen zungen-
seitenrandseitigen bzw. rachenseitenwandseitigen
oder gaumensegelrandseitigen Ende (50, 56; 72, 74)
und jeweils einem hinteren halswirbelseitigen Ende
(48, 54; 76, 78) aufweisen.
2. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1, dadurch
gekennzeichnet, daß die beiden Implantatteile (46 und
52 und/oder 60 und 61) der Implantate (1, 1') gebogen
ausgebildet sind, derart, daß im implantierten Zustand
die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. Rachen-
schleimhaut zugewandt ist.
3. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, da-
durch gekennzeichnet, daß das hintere Ende (48, 54;
76, 78) der implantierten Implantatteile (46, 52; 60, 61)
an der Halswirbelsäule (38) befestigt ist oder sich
daran oder am davorliegenden Gewebe abstützt oder in
dem davorliegenden Gewebe implantiert (befestigt) ist.
4. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, da-
durch gekennzeichnet, daß das vordere Ende (50, 56)
der eingesetzten Implantatteile (46, 52) des ersten Im-
plantats (1) im umgebenden Gewebe der seitlichen
Zunge angeordnet ist oder am seitlichen Zungenbe-
reich abstützend angelegt oder im seitlichen Zungenbe-
reich implantiert (befestigt) ist.
5. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, da-
durch gekennzeichnet, daß das vordere Ende (72, 74)
der implantierten Implantatteile (60, 61) des zweiten
Implantats (1'), an dem sich in der Umgebung des seit-
lichen harten Gaumens (6) und/oder des Pterygoidkno-
chens (70) befindlichen Gewebes abstützt oder darin
implantiert (befestigt) ist oder sich an dem harten Gau-
men oder Pterygoidknochen selbst abstützt oder daran
befestigt ist.
6. Rachenseitenimplantat nach einem der vorherge-
henden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die
Implantate (1, 1') mit Teilen oder vollständig implan-
tiert sind.
7. Rachenseitenimplantat nach einem der vorherge-
henden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die
Implantate (1, 1') aus Kunststoff und/oder gezüchtetem
körpereigenem Gewebe und/oder aus andernorts ent-
nommenem, körpereigenem Gewebe bestehen.
8. Rachenseitenimplantat nach einem der vorherge-
henden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die
Implantatteile (46, 52; 60, 61) der Implantate (1, 1')
streifenförmige Gebilde sind.
9. Rachenseitenimplantat nach einem der Ansprüche 1
bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantatteile
(46, 52; 60, 61) der Implantate (1, 1') Gebilde sind, de-
ren Längsausdehnung größer ist als deren Dicke und
deren Querausdehnung sowohl zwischen zwei Implan-
taten als auch innerhalb eines Implantates variieren
kann.

- Leerseite -

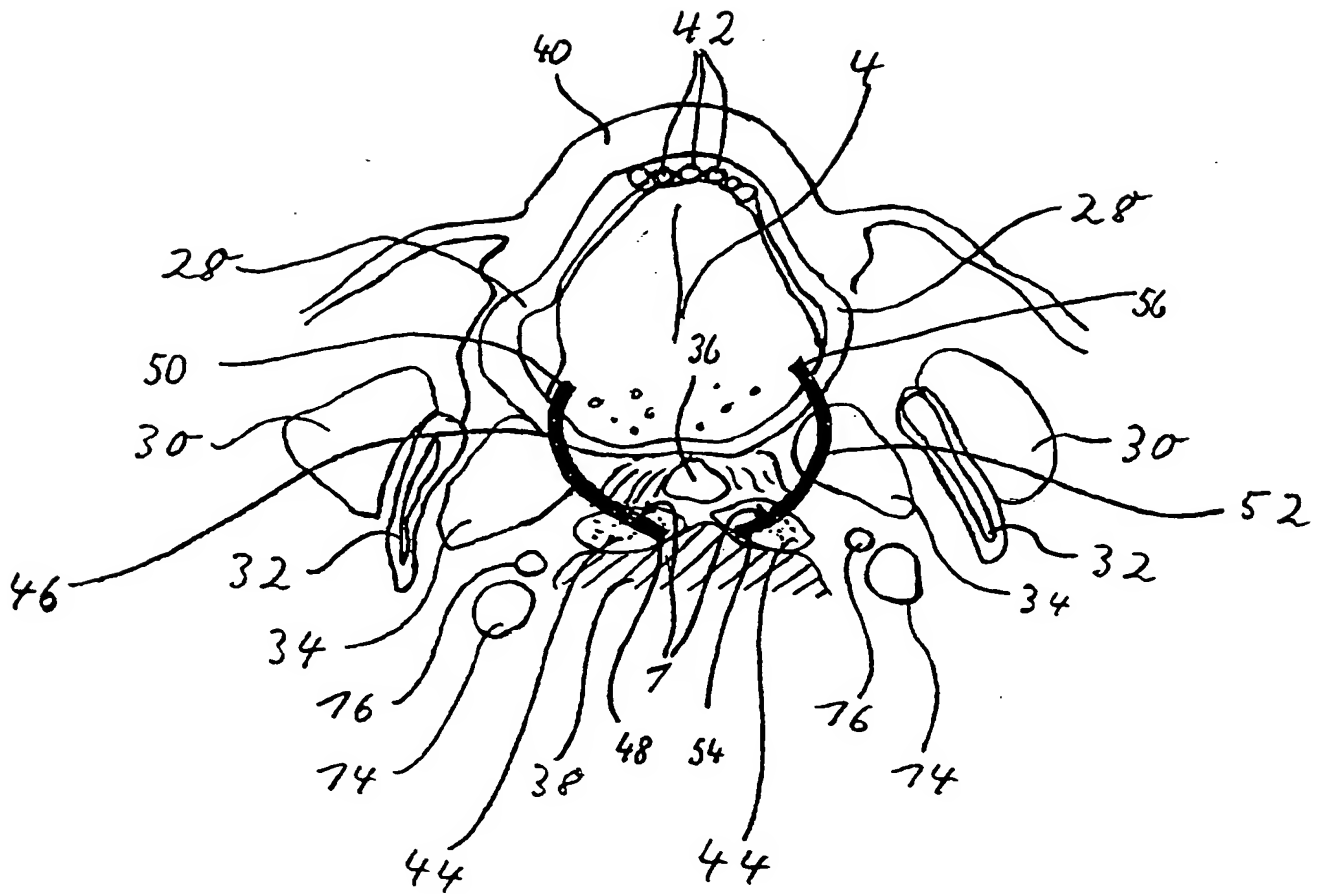


Fig. 1

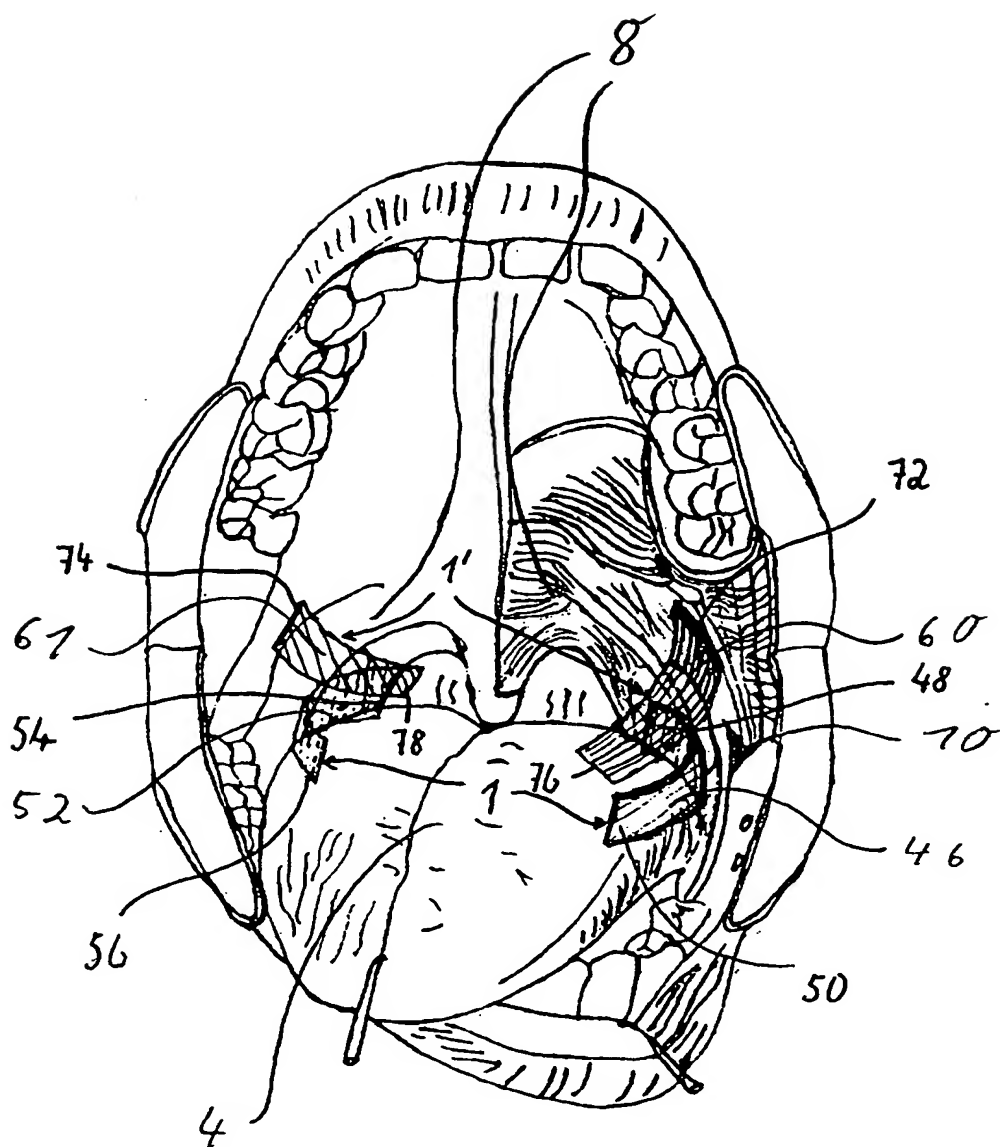


Fig. 2

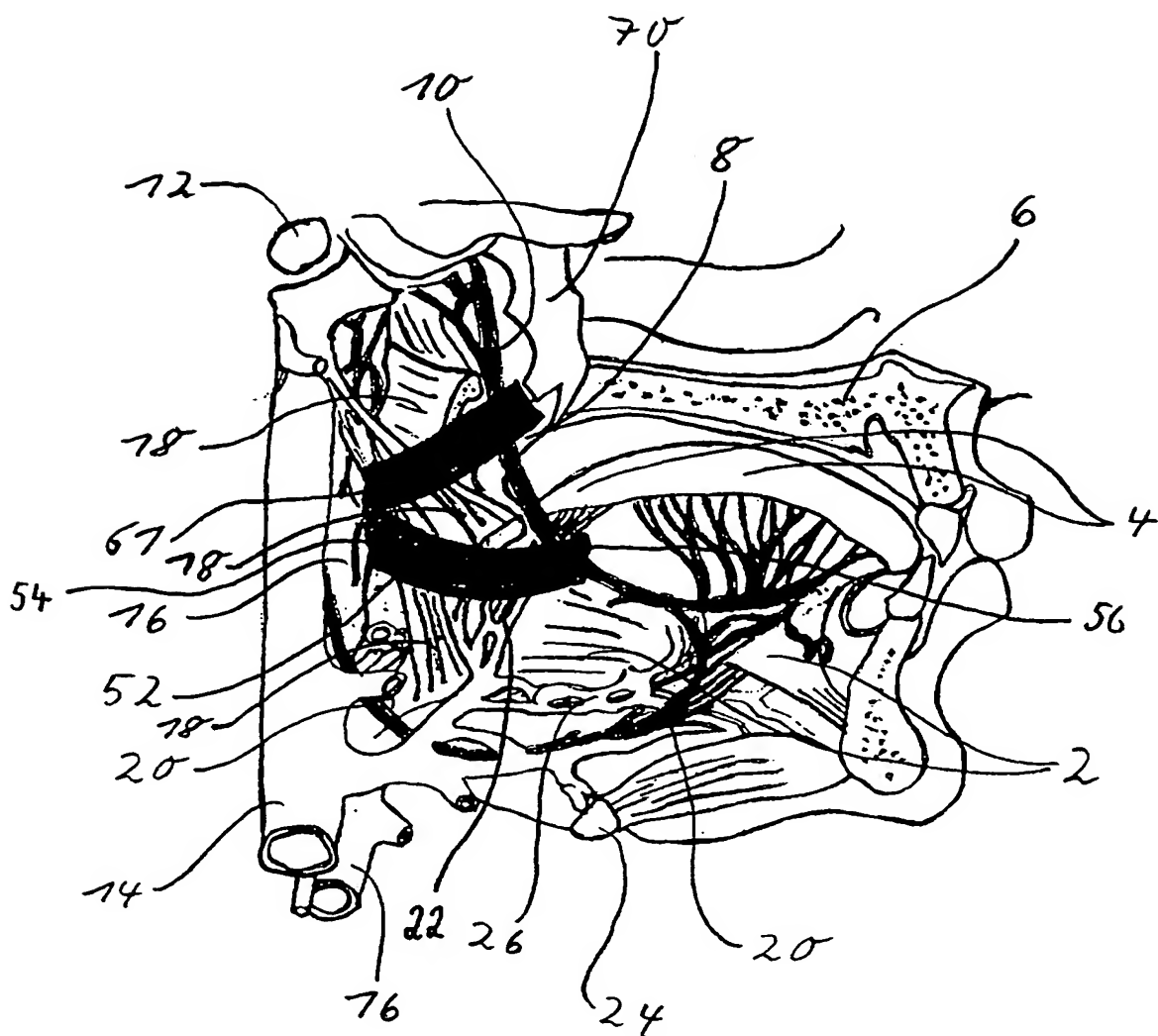


Fig. 3